SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 245

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Sabato, 20 ottobre 2018 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Bologna

Ministero dell'interno

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 26 settembre 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Axumin», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1525/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 giugno 2017 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio al 31 maggio 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 12-14 luglio 2017;

Vista la lettera dell'ufficio misure di gestione del rischio del 6 settembre 2018 (protocollo MGR/99163/P con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Axumin» (fluciclovina ^{18}F);

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

AXUMIN

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 26 settembre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova autorizzazione

AXUMIN

Codice ATC - Principio Attivo: V09IX12 - Fluciclovina (18F)

Titolare: BLUE EARTH DIAGNOSTICS LTD

Cod. Procedura EMEA/H/C/004197

GUUE 30 giugno 2017

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Medicinale solo per uso diagnostico. «Axumin» è indicato per rilevare con la tomografia ad emissione di positroni (PET) immagini di una recidiva del cancro della prostata in uomini adulti con sospetta recidiva a fronte di livelli ematici elevati di antigene prostatico specifico (PSA) a seguito del trattamento curativo primario. Per le limitazioni nell'interpretazione di una scansione positiva, vedere paragrafi 4.4 e 5.1.

Modo di somministrazione

Una scansione PET con fluciclovina (18F) deve essere eseguita da operatori sanitari opportunamente qualificati. Le immagini devono essere interpretate unicamente da valutatori che hanno effettuato un training su come interpretare le immagini PET con fluciclovina (18F).

«Axumin» è per uso endovenoso. L'attività di fluciclovina (18F) deve essere misurata con un attivimetro immediatamente prima dell'iniezione. «Axumin» deve essere somministrato mediante iniezione endovenosa in bolo. Il volume massimo iniettabile raccomandato di «Axumin» non diluito è 5 mL. «Axumin» può essere diluito con un fattore di 8 con una soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%). L'iniezione deve essere seguita da un lavaggio endovenoso con soluzione iniettabile sterile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) per assicurare la completa somministrazione della dose. «Axumin» è per uso multidose. Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 12. Per la preparazione del paziente, vedere paragrafo 4.4.

Acquisizione delle immagini

Il paziente deve distendersi in posizione supina con le braccia sopra la testa. Occorre eseguire una TC per la correzione dell'attenuazione e la correlazione anatomica. La scansione PET deve iniziare nei 3-5 minuti (target: 4 minuti) successivi al completamento dell'iniezione; si raccomanda un tempo di acquisizione di 3 minuti per posizione del lettino. Prolungare la durata di acquisizione delle immagini nell'area pelvica potrebbe aumentare la sensibilità di rilevazione della malattia. Si raccomanda di iniziare l'acquisizione delle immagini da metà coscia salendo fino alla base del cranio. Il tempo totale di scansione è tipicamente di 20-30 minuti.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1186/001 AIC: 045431018 /E In base 32: 1CBG7B;

1600 MBQ/ML - soluzione iniettabile - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 10 ml - 1 flaconcino;

EU/1/17/1186/002 AIC: 045431020 /E In base 32: 1CBG7D;

3200 MBQ/ML - soluzione iniettabile - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 10 ml - 1 flaconcino

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

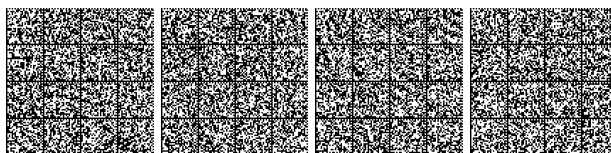
ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Prima del lancio di «Axumin» in ogni Stato-membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'Autorità nazionale competente il contenuto e il formato del programma educazionale. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio si assicurerà che, in ciascun Stato-membro in cui è prevista l'immissione in commercio di Axumin, tutti gli operatori sanitari che si prevede utilizzeranno «Axumin» abbiano accesso ai materiali autodidattici del programma educazionale al fine di ridurre il rischio di errori di interpretazione dell'esame PET.

I materiali autodidattici per gli operatori sanitari dovranno contenere i seguenti elementi chiave: o distribuzione fisiologica di fluciclovina o linee guida per l'interpretazione delle immagini o esempi di risultati accidentali alla PET-TC con fluciclovina o esempi di risultati positivi e negativi alla PET-TC con fluciclovina o immagini dei casi per il test di autovalutazione ottenute con fluciclovina e sintesi fornita da esperti per l'autocorrezione.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

18A06681

DETERMINA 4 ottobre 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Zessly», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1623/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 giugno 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio al 31 maggio 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 9-11 luglio 2018;

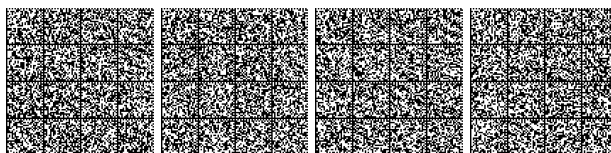
Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 24 settembre 2018 (protocollo MGR/105239/P) con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Zessly» (infliximab);

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano generico/equivalente/biosimilare, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ZESSLY,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 4 ottobre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Biosimilare di nuova autorizzazione

ZESSLY;

codice ATC - principio attivo: L04AB02 - infliximab;

titolare: SANDOZ GMBH;

cod. procedura: EMEA/H/C/4647;

GUUE: 29 giugno 2018.

Indicazioni terapeutiche

Artrite reumatoide.

«Zessly», in associazione con metotrexato, è indicato per la riduzione dei segni e dei sintomi e il miglioramento della funzione fisica in:

pazienti adulti con malattia in fase attiva quando la risposta ai medicinali anti-reumatici che modificano la malattia (DMARDs *disease-modifying anti-rheumatic drugs*), incluso il metotrexato, sia stata inadeguata;

pazienti adulti con malattia severa, in fase attiva e progressiva non trattata precedentemente con metotrexato o altri DMARDs.

In questa popolazione di pazienti è stato dimostrato, mediante valutazione radiografica, una riduzione del tasso di progressione del danno articolare (vedere paragrafo 5.1).

Malattia di Crohn negli adulti.

«Zessly» è indicato per:

il trattamento della malattia di Crohn in fase attiva, di grado da moderato a severo, in pazienti adulti che non abbiano risposto nonostante un trattamento completo ed adeguato con corticosteroidi e/o immunosoppressori; o in pazienti che non tollerano o che presentano controindicazioni mediche per le suddette terapie;

il trattamento della malattia di Crohn fistolizzante in fase attiva, in pazienti adulti che non abbiano risposto nonostante un ciclo di terapia completo ed adeguato con trattamento convenzionale (inclusi antibiotici, drenaggio e terapia immunosoppressiva).

Malattia di Crohn nei bambini.

«Zessly» è indicato per il trattamento della malattia di Crohn in fase attiva severa, nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni che non hanno risposto alla terapia convenzionale con un corticosteroide, un immunomodulatore e una primaria terapia nutrizionale o in pazienti che non tollerano o che presentano controindicazioni per le suddette terapie. Infliximab è stato studiato solo in associazione con la terapia immunosoppressiva convenzionale.

Colite ulcerosa.

«Zessly» è indicato per il trattamento della colite ulcerosa in fase attiva, di grado da moderato a severo, in pazienti adulti che non hanno risposto in modo adeguato alla terapia convenzionale inclusi corticosteroidi e 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o che risultano intolleranti o per cui esista una controindicazione medica a queste terapie.

Colite ulcerosa pediatrica.

«Zessly» è indicato per il trattamento della colite ulcerosa in fase attiva di grado severo, in bambini e adolescenti da 6 a 17 anni di età, che non hanno risposto in modo adeguato alla terapia convenzionale inclusi corticosteroidi e 6-MP o AZA, o che risultano intolleranti o per cui esista una controindicazione medica a queste terapie.

Spondilite anchilosante.

«Zessly» è indicato per il trattamento della spondilite anchilosante severa in fase attiva in pazienti adulti che non hanno risposto in modo adeguato alle terapie convenzionali.

Artrite psoriasica.

«Zessly» è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva e progressiva in pazienti adulti qualora sia stata inadeguata la risposta a precedenti trattamenti con DMARD.

«Zessly» deve essere somministrato:

in associazione con metotrexato;

o singolarmente in pazienti che risultano intolleranti al metotrexato o per i quali esso sia controindicato.

Infliximab ha mostrato di migliorare la funzione fisica in pazienti con artrite psoriasica e di ridurre il tasso di progressione del danno alle articolazioni periferiche, misurato con i raggi X in pazienti con sottotipi simmetrici poliarticolari della malattia (vedere paragrafo 5.1).

Psoriasi.

«Zessly» è indicato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo nei pazienti adulti che non hanno risposto o per i quali siano controindicati o che sono risultati intolleranti ad altri trattamenti sistemici inclusi la ciclosporina, il metotrexato o PUVA (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Il trattamento con «Zessly» deve essere iniziato e supervisionato da medici specialisti esperti nella diagnosi e nel trattamento dell'artrite reumatoide, delle malattie infiammatorie intestinali, della spondilite anchilosante, dell'artrite psoriasica o della psoriasi. «Zessly» deve essere somministrato per via endovenosa. Le infusioni di «Zessly» devono essere somministrate da professionisti sanitari qualificati e istruiti nel riconoscere qualsiasi problematica correlata all'infusione. Ai pazienti trattati con «Zessly», deve essere consegnato il foglio illustrativo e la scheda di allerta per il paziente.

Durante il trattamento con «Zessly», deve essere ottimizzato l'uso di altre terapie concomitanti quali ad esempio corticosteroidi ed immunosoppressori.

«Zessly» deve essere somministrato per via endovenosa in un periodo di 2 ore. Tutti i pazienti trattati con Zessly devono essere tenuti sotto osservazione per almeno 1-2 ore dopo l'infusione per accertare reazioni acute correlate all'infusione. Deve essere tenuto a disposizione un equipaggiamento d'emergenza, quale adrenalina, antistaminici, corticosteroidi ed un respiratore artificiale. I pazienti possono essere pretrattati con, ad esempio, un antistaminico, idrocortisone e/o paracetamolo e la velocità di infusione può essere rallentata per ridurre il rischio di reazioni correlate all'infusione, specialmente se le reazioni correlate all'infusione si sono già verificate in precedenza (vedere paragrafo 4.4).

Infusioni abbreviate nelle indicazioni dell'adulto.

In pazienti adulti accuratamente selezionati che hanno tollerato almeno 3 infusioni iniziali di «Zessly» di 2 ore (fase d'induzione) e che stanno ricevendo la terapia di mantenimento, può essere presa in considerazione la somministrazione di infusioni successive, per un periodo di non meno di 1 ora. Se si verificasse una reazione all'infusione associata all'infusione abbreviata, una velocità d'infusione più lenta può essere considerata per le future infusioni, se il trattamento dovesse continuare. Infusioni abbreviate alle dosi > 6 mg/kg non sono state studiate (vedere paragrafo 4.8).

Per le istruzioni sulla preparazione e la somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1280/001 - A.I.C.: 046635013/E - in base 32: 1DH605;

100 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino;

EU/1/18/1280/002 - A.I.C.: 046635025/E - in base 32: 1DH60K;

100 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 2 flaconcini;

EU/1/18/1280/003 - A.I.C.: 046635037/E - in base 32: 1DH60X;

100 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 3 flaconcini;

EU/1/18/1280/004 - A.I.C.: 046635049/E - in base 32: 1DH619;

100 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 4 flaconcini;

EU/1/18/1280/005 - A.I.C.: 046635052/E - in base 32: 1DH61D;

100 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 5 flaconcini.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio: prima del lancio in ogni Stato membro, il titolare dell'A.I.C. deve concordare con l'autorità competente dello Stato membro il materiale educativo finale, che comprende informazioni fornite a tutti gli operatori sanitari che potrebbero prescrivere il prodotto.

Il materiale educativo destinato agli operatori sanitari deve contenere i seguenti elementi chiave:

il rischio di infezioni opportunistiche e tubercolosi (TB) in pazienti trattati con «Zessly»;

la necessità di valutare il rischio di TB nei pazienti prima del trattamento con «Zessly»;

il rischio di reazioni di ipersensibilità acute (compreso lo shock anafilattico) e di reazioni di ipersensibilità ritardate;

il rischio di linfoma, melanoma, carcinoma a cellule di Merkel e altre neoplasie maligne;

il rischio di infezione disseminata da BCG dopo vaccinazione con BCG nei lattanti fino all'età di 6 mesi che sono stati esposti in utero a infliximab;

la scheda di allerta per il paziente, da consegnare ai pazienti che usano «Zessly».

I prescrittori di «Zessly» nella malattia di Crohn pediatrica e nella colite ulcerosa pediatrica devono inoltre essere consapevoli del fatto che:

i bambini possono essere maggiormente a rischio di infezioni e che le loro vaccinazioni devono essere aggiornate.

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista (RRL).

18A06679

DETERMINA 4 ottobre 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Lutathera», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1631/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48

sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 ottobre 2017 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre al 30 settembre 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 8-10 novembre 2017;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 20 settembre 2018 (protocollo MGR/104249/P con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Lutathera» (lutezio-177lu-oxodotreotide);

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredata di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

LUTATHERA

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 4 ottobre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle Decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

LUTATHERA

Codice ATC - Principio Attivo: V10XX04 - Lutezio (^{177}Lu) oxodotreotide
Titolare: ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS
Cod. Procedura EMEA/H/C/004123
GUUE 27/10/2017

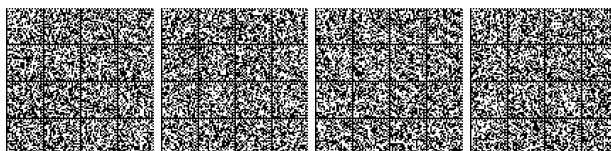
Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche
Lutathera è indicato in pazienti adulti per il trattamento di tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici (NET-GEP) ben differenziati (G1 e G2), progressivi, non asportabili o metastatici, positivi ai recettori per la somatostatina.

Modo di somministrazione
La somministrazione di Lutathera deve essere condotta esclusivamente da persone autorizzate a manipolare radiofarmaci in strutture cliniche appositamente designate (vedere paragrafo 6.6) e solo dopo aver sottoposto il paziente all'esame di un medico qualificato.

Prima di iniziare il trattamento con Lutathera, l'imaging recettoriale della somatostatina (scintigrafia o tomografia ad emissione di positroni [PET]) deve confermare la sovraespressione di tali recettori nel tessuto tumorale con una captazione da parte del tumore pari almeno alla normale captazione epatica (punteggio di captazione tumorale $\geq$2).

Lutathera è per uso endovenoso. È un prodotto radiofarmaceutico pronto all'uso, solo per uso singolo.

Lutathera deve essere somministrato per infusione endovenosa lenta di circa 30 minuti in concomitanza con una soluzione di amminoacidi somministrata per infusione endovenosa collateralmente. Questo medicinale non deve essere iniettato come bolo. La premedicazione con antiemetici deve essere avviata 30 minuti prima dell'inizio dell'infusione della soluzione di amminoacidi.

Il metodo di infusione raccomandato per la somministrazione di Lutathera è il metodo per gravità. Durante la somministrazione devono essere intraprese le misure di precauzione raccomandate (vedere paragrafo 6.6).

Lutathera deve essere infuso direttamente dal suo contenitore originale. Il flaconcino non deve essere aperto e la soluzione non deve essere trasferita in un diverso contenitore. Durante la somministrazione devono essere utilizzati solo materiali monouso. Il medicinale deve essere infuso attraverso un catetere endovenoso inserito nella vena esclusivamente per l'infusione.

Requisiti

Conservazione del flaconcino

- Conservare in un contenitore in polimetilmetacrilato (PMMA), un contenitore trasparente per la radioprotezione che consenta l'ispezione visiva diretta del flaconcino,
- Oppure nel contenitore di piombo con il quale viene fornito Lutathera.

Preparazione della sala e della strumentazione:

- Sala di somministrazione:

– Per evitare possibili contaminazioni accidentali, il pavimento e gli arredi della sala devono essere ricoperti di carta assorbente

- Medicinali da somministrare:

– 1 flaconcino di Lutathera
– 1 sacca di soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%) (500 mL)
– Sacca(sacche) di soluzione di amminoacidi
– Antiemetici

- Materiali e strumentazione di cura:

– Due (2) aste portaflebo
– Un (1) ago lungo (90 – 100 mm)
– Un (1) ago corto
– Due (2) set per infusione endovenosa per gravità dotati di morsetto di regolazione o di arresto del flusso (uno per Lutathera, uno per la somministrazione della soluzione di amminoacidi)
– Due (2) cateteri endovenosi periferici in plastica
– Una (1) linea di tubo sterile con morsetto di regolazione o arresto del flusso
– Un paio di forbici (per la manipolazione del flaconcino di Lutathera)
– Un sistema di misurazione della radioattività calibrato e un contatore Geiger per monitorare la radioattività di Lutathera

Procedura di connessione delle linee al flaconcino di Lutathera (vedere Figura 2):

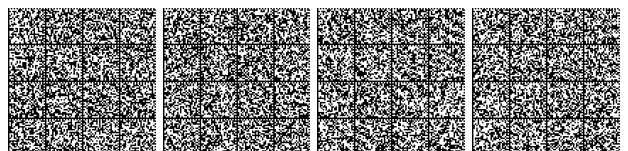
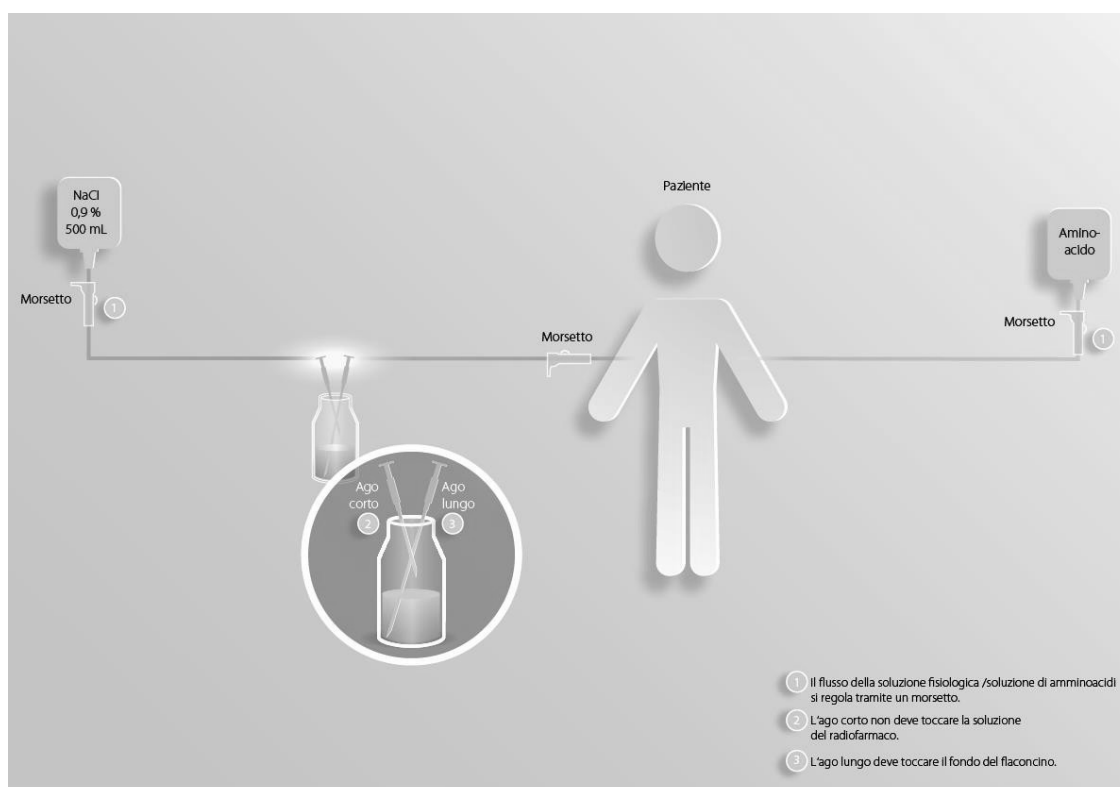
- La linea di tubo deve essere pre-riempita con soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%), quindi collegata a un catetere venoso precedentemente inserito nel braccio del paziente.
- Il set di infusione deve essere collegato alla sacca di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) e pre-riempita aprendo il morsetto.

• L'ago corto deve essere inserito nel flaconcino di Lutathera, facendo in modo che non entri in contatto con la soluzione radiofarmaceutica. Tale accorgimento consente di equilibrare la pressione riducendo il rischio di fuoriuscite.
• L'ago corto deve essere quindi collegato al set di infusione pre-riempito.
• L'ago lungo deve essere collegato alla linea di tubo pre-riempita e poi inserito nel flaconcino di Lutathera, facendo in modo che entri in contatto con il fondo del flaconcino. Tale accorgimento consente di prelevare interamente la soluzione del radiofarmaco.
• Il flusso della soluzione del radiofarmaco deve essere regolato utilizzando i morsetti.

Figura 2. Metodo di infusione per gravità - schema di connessione del tubo

<u>Procedura di somministrazione (metodo per gravità)</u>
Durante l'infusione, il flusso della soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%) aumenta la pressione nel flaconcino di Lutathera, facilitando così il flusso di Lutathera nel catetere inserito nella vena periferica del paziente.
Durante l'infusione si raccomanda di monitorare attentamente i segni vitali del paziente.

1. Nelle vene periferiche del paziente devono essere inseriti i due cateteri endovenosi in plastica, un catetere per braccio.
2. I cateteri devono essere collegati ai set di infusione (uno per Lutathera, uno per la soluzione di amminoacidi).
3. La premedicazione antiemetica deve essere somministrata 30 minuti prima dell'inizio dell'infusione della soluzione di amminoacidi.
4. La somministrazione della soluzione di amminoacidi deve essere avviata 30 minuti prima dell'infusione di Lutathera, a una velocità di infusione tra 250 e 550 mL/h

(secondo il tipo di soluzione). La soluzione di amminoacidi deve essere somministrata nell'arco di 4 ore. Velocità di infusione inferiori a 320 mL/h non sono raccomandate per le soluzioni commerciali. In caso di grave nausea o vomito durante l'infusione della soluzione di amminoacidi, è possibile somministrare un antiemetico di diversa classe farmacologica.

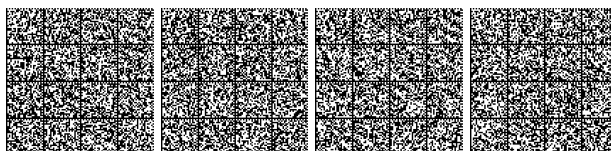
5. La radioattività nel flaconcino di Lutathera deve essere misurata immediatamente prima dell'infusione utilizzando un sistema di misurazione della radioattività calibrato.
6. L'infusione di Lutathera deve essere avviata 30 minuti dopo l'inizio dell'infusione della soluzione di amminoacidi, a una velocità di infusione di circa 400 mL/h (questa velocità di infusione è quella di riferimento e può essere adattata in base allo stato delle vene del paziente). Lutathera deve essere somministrato per un periodo di tempo compreso tra 20 e 30 minuti. Durante l'intero processo di infusione la pressione all’interno del flaconcino deve essere mantenuta costante. La somministrazione di Lutathera deve essere avviata aprendo prima la linea di tubo collegata alla vena periferica del paziente e poi aprendo il set di infusione collegato alla sacca di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%). L'altezza dell’asta portaflebo deve essere regolata per compensare qualsiasi aumento o riduzione della pressione all'interno della fiala. Se possibile, evitare di modificare la posizione del braccio del paziente (l’estrema flessione o estensione potrebbe comportare compressione della vena).
7. Il flusso di Lutathera dal flaconcino al paziente deve essere monitorato durante tutto il corso dell’infusione. Poco dopo l'inizio dell'infusione, per verificare la presenza di Lutathera nel flusso sanguigno, si deve misurare l'emissione di radioattività sul torace del paziente con un contatore Geiger. I successivi controlli dell'emissione di radioattività devono essere eseguiti ogni 5 minuti circa a livello del torace e del flaconcino del paziente. Durante l'infusione, l'emissione di radioattività dal torace del paziente deve aumentare costantemente, viceversa quella del flaconcino di Lutathera deve diminuire.
8. Per garantire la completa somministrazione, il flaconcino di Lutathera deve essere mantenuto sotto pressione. Il livello della soluzione nel flaconcino deve rimanere costante durante l'intera infusione. Il controllo visivo del livello della soluzione deve essere ripetuto durante la somministrazione, tramite controllo visivo diretto (quando si utilizza il contenitore PMMA) o utilizzando un paio di pinze per maneggiare il flaconcino quando viene utilizzato il contenitore di piombo fornito.
9. L'infusione deve essere interrotta una volta verificato che la radioattività emessa dalla fiala resta stabile per diversi minuti (o dopo due misurazioni consecutive). Questo è l'unico parametro che consenta di determinare il completamento della procedura. Il volume della soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%) necessaria al completamento dell'infusione può variare.
10. L'attività totale somministrata è uguale all'attività nel flaconcino prima dell'infusione meno l'attività residua presente nel flaconcino dopo l'infusione. Le misurazioni devono essere condotte con un sistema di rilevamento calibrato.

La seguente tabella riassume le procedure richieste durante il trattamento con Lutathera utilizzando il metodo per gravità:

Tabella 6. Procedura di somministrazione della soluzione antiemetica di amminoacidi e di Lutathera.

Agente somministrato	Ora di inizio (min.)	Velocità di infusione (mL/h)	Durata
Antiemetico	0	-	bolo
Soluzione di amminoacidi, sia quella allestita estemporaneamente (1 L) che quella commerciale (da 1,5 L a 2,2 L)	30	250 – 550 (non inferiore a 320 mL/h per le soluzioni commerciali)	4 ore
Lutathera con soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%)	60	400	da 20 a 30 minuti

Per le istruzioni sul medicinale prima della somministrazione, vedere il paragrafo 12.
Per la preparazione del paziente, vedere il paragrafo 4.4.
Per le raccomandazioni in caso di stravaso, vedere il paragrafo 4.4.

Confezioni autorizzate:
EU/1/17/1226/001 AIC:045677010 /E In base 32: 1CKYGL
370 MBQ/ML - SOLUZIONE PER INFUSIONE - USO ENDOVENOSO - FLACONCINO (VETRO) - 20,5 - 25 ML - 1 FLACONCINO

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.
Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

• **Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio**
Prima del lancio di Lutathera in ciascuno Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'Autorità competente nazionale il contenuto e il formato del programma educativo, compresi i mezzi di comunicazione, le modalità di diffusione, e ogni altro aspetto del programma. Il programma educativo è finalizzato ad aumentare la consapevolezza del paziente sul rischio di radiotossicità dovuto all'esposizione professionale o involontaria alla terapia recettoriale con peptidi radiomarcati (PRRT), oltre che a fornire informazioni circa le necessarie precauzioni da adottare per limitare di esporre inutilmente sé stessi e altri a radiazioni.
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio garantisce che, in tutti gli Stati membri in cui Lutathera viene commercializzato, ogni paziente candidato alla somministrazione di Lutathera/ogni persona che lo(la) assiste abbiano accesso al materiale didattico del paziente, contenente:
• Il foglio illustrativo
• La Guida del paziente

La Guida del paziente conterrà i seguenti elementi chiave:
• Una breve introduzione al trattamento e alla procedura di somministrazione
• Informazioni sulle precauzioni che il paziente deve adottare prima, durante e dopo la procedura di somministrazione, in ospedale e a casa, per limitare l'inutile esposizione alle radiazioni di se stessi e delle persone a sé prossime
• Informazioni relative a possibili gravi effetti collaterali derivabili dalla terapia recettoriale con peptidi radiomarcati (PRRT), durante o dopo il trattamento, e l'avvertimento di segnalare al medico qualsiasi effetto collaterale

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

18A06680

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benzac»

Estratto determina AAM/PPA n. 844/2018 del 27 settembre 2018

Autorizzazione delle variazioni: B.I.z) - Aggiornamento ASMF della sostanza attiva perossido di benzoile del produttore autorizzato Archema Inc. (Arkema /Luperox A75FP/AP/201502) e, di conseguenza, l'*Applicant Drug Substance part* del principio attivo riportato nel dossier di BENZAC 5% gel (A.I.C. n. 032143051-024), 10% gel (A.I.C. n. 032143012) e CLEAN 5% gel (A.I.C. n. 032143036) da Galderma Italia S.p.A.

Sito di produzione: Arkema Inc. 3289 Genesee Street, Piffard - NY 14533 U.S.A., relativamente al medicinale «Benzac» nelle forme e nelle confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

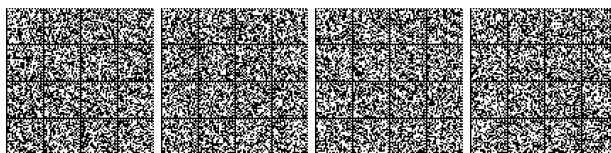
Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 133 dell'11 giugno 2018.

Codici pratica: VN2//2016/86.

Titolari A.I.C.: Galderma Italia S.p.A.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06695

Rettifica della determina AAM/PPA n. 714/2018 del 27 luglio 2018, relativa alla modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

Estratto determina AAM/PPA n. 842/2018 del 27 settembre 2018

La determina AAM/PPA n. 714/2018 del 27 luglio 2018, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 188 del 14 agosto 2018, è rettificata, nei termini che seguono.

Ove si legge:

relativamente ai medicinali:

ARIANNA (A.I.C. n. 034921);

YASMIN (A.I.C. n. 035023);

YASMINELLE (A.I.C. n. 037199);

YAZ (A.I.C. n. 038542),

nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio a seguito di procedura di mutuo riconoscimento e relativamente ai medicinali:

MIRANOVA (A.I.C. n. 033779);

MILVANE (A.I.C. n. 027358);

GINODEN (A.I.C. n. 026435);

FEDRA (A.I.C. n. 029551);

DIANE (A.I.C. n. 023777),

nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio a seguito di procedura nazionale.

Leggasi:

relativamente ai medicinali:

ARIANNA (A.I.C. n.034921);

YASMIN (A.I.C. n. 035023);

YASMINELLE (A.I.C. n. 037199);

YAZ (A.I.C. n. 038542),

nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio a seguito di procedura di mutuo riconoscimento e relativamente ai medicinali:

MIRANOVA (A.I.C. n. 033779);

MILVANE (A.I.C. n. 027358);

GINODEN (A.I.C. n. 026435);

MICROGYNON (A.I.C. n. 023646);

FEDRA (A.I.C. n. 029551);

EGOGYN (A.I.C. n. 023647);

DIANE (A.I.C. n. 023777),

nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio a seguito di procedura nazionale.

Titolari A.I.C.: Bayer S.p.A. - Bayer AG.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06527

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tamsulosina Zentiva Italia».

Estratto determina AAM/PPA n. 853 del 2 ottobre 2018

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale TAMSULOSINA ZENTIVA ITALIA.

Numero di procedura: n. CZ/H/0110/001/II/033.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3, 6.5 e 9, e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, e delle etichette, a seguito della RUP ed in accordo al QRD *template*, ed aggiornamento del RMP, relativamente al medicinale «Tamsulosina Zentiva italia», nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), viale Luigi Bodio n. 37/B, cap. 20158 - Italia, codice fiscale 11388870153.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06660

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atenativ»

Estratto determina AAM/PPA n. 850 del 2 ottobre 2018

Autorizzazione delle variazioni: variazioni di tipo II, C.I.4: variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, e C.I.11.b) modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario, introduzione di obblighi e condizioni relativi ad un'autorizzazione all'immissione in commercio, o modifiche ad essi apportate, e la variazione di tipo IB: C.I.z) altre variazioni, relativamente al medicinale ATENATIV.

Codice pratica: VN2/2018/26.

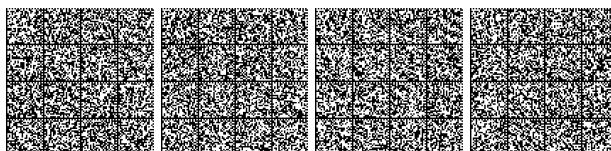
È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Atenativ», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 031118019 - «500 U.I./10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» flacone polvere + flacone solvente da 10 ml;

A.I.C. n. 031118021 - «1000 U.I./20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» flacone polvere + flacone solvente da 20 ml.

È inoltre autorizzata, per adeguamento agli *standard terms*, la modifica della descrizione delle confezioni:

da: A.I.C n. 031118019 - «500 U.I./10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» flacone polvere + flacone solvente da 10 ml;

a: A.I.C. n. 031118019 - «500 U.I./10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» flaconcino polvere + flaconcino solvente da 10 ml;

da: A.I.C. n. 031118021 - «1000 U.I./20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» flacone polvere + flacone solvente da 20 ml;

a: A.I.C. n. 031118021 - «1000 U.I./20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» flaconcino polvere + flaconcino solvente da 20 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Octapharma AB con sede legale e domicilio in Nordenflychtsvagen 55 - 112 75 - Stockholm (Svezia).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06661

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisomucil Tosse Sedativo».

Estratto determina AAM/PPA n. 851 del 2 ottobre 2018

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II - C.I.4: variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, e per adeguamento al QRD *template*, relativamente al medicinale LISOMUCIL TOSSE SEDATIVO.

Codice pratica: VN2/2017/223.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 4 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Lisomucil tosse sedativo», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 019396023 - «15 mg/5 ml sciroppo» flacone 100 ml;

A.I.C. n. 019396050 - «10 mg pastiglie» 24 pastiglie in blister.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.a. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B, 20158 - Milano (MI) - Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06662

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Medrol»

Estratto determina AAM/PPA n. 852 del 2 ottobre 2018

Autorizzazione delle variazioni: variazione di tipo II: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, e della Variazione di tipo *IB)*: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale MEDROL;

Codici pratica:

VN2/2018/54;

N1B/2018/577.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4 e 4.8 e corrispondenti paragrafo del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Medrol», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 014159065 - «2 mg compresse» 30 compresse;

A.I.C. n. 014159014 - «4 mg compresse» 10 compresse;

A.I.C. n. 014159026 - «4 mg compresse» 30 compresse;

A.I.C. n. 014159040 - «16 mg compresse» 20 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo, 71 - 04100 Latina (LT) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne

preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06663

Rettifica della determina A.I.C. n. 117 del 31 agosto 2018 concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Idrocortisone Bruno Farmaceutici».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 145/2018 del 2 ottobre 2018

È rettificata, nei termini che seguono, la determina A.I.C. n. 117 del 31 agosto 2018, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale IDROCORTISONE BRUNO FARMACEUTICI, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 224 del 26 settembre 2018:

laddove è riportato:

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire, ai sensi dell'art. 130, comma 5 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale almeno ogni sei mesi a partire dal rilascio dell'autorizzazione e fino al momento dell'immissione in commercio. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza sono altresì presentati immediatamente su richiesta ovvero almeno ogni sei mesi nei primi due anni successivi alla prima immissione in commercio e quindi una volta all'anno per i due anni seguenti. Successivamente, i rapporti sono presentati ogni tre anni, oppure immediatamente su richiesta.

leggasi:

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Titolare A.I.C.: Bruno Farmaceutici S.p.a.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A06676

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali omeopatici «Dis 4, Dis 13»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 146/2018 del 3 ottobre 2018

1. È rinnovata l'autorizzazione all'immissione in commercio per i seguenti medicinali omeopatici descritti in dettaglio nell'allegata tabella, composta da una pagina, che costituisce parte integrante della presente determina, alle condizioni e con le specificazioni ivi indicate:

DIS 4, DIS 13.

2. Il titolare dell'autorizzazione dell'immissione in commercio è Alfa Omega S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in corso Milano 26/A, 20900 - Monza (Monza Brianza).

Stampati

1. Le confezioni dei medicinali di cui all'art. 1 della presente determina devono essere poste in commercio con le etichette e, ove richiesto, con il foglio illustrativo, conformi ai testi allegati alla presente determina e che costituiscono parte integrante della stessa.

2. Resta fermo l'obbligo in capo al titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di integrare le etichette e il foglio illustrativo con le sole informazioni relative alla descrizione delle confezioni ed ai numeri di A.I.C. dei medicinali omeopatici oggetto di rinnovo con la presente determina.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni le indicazioni di cui agli articoli 73, 77 e 79 del medesimo decreto legislativo devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua estera.

4. In caso di inosservanza delle predette disposizioni si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali già prodotti e rilasciati antecedentemente alla data di entrata in vigore della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Misure di farmacovigilanza

1. Per i medicinali omeopatici non è richiesta la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

2. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto comunque a valutare regolarmente la sicurezza dei medicinali omeopatici e segnalare eventuali nuove informazioni che possano influire su tale profilo.

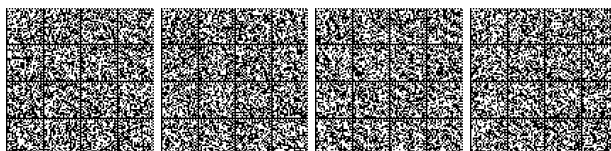
Decorrenza di efficacia della determina dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

ALLEGATO

TABELLA ALLEGATA ALLA DETERMINAZIONE AIC N° 146 /2018 DEL 03/10/2018

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/11253	DIS 4	046499012	"GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 50 ML	complesso	Argentum metallicum 8 DH 6,25 ml Arnica montana 6 DH 6,25 ml Gangli linfatici 4 CH 6,25 ml Oxalis acetosella 4 DH 6,25 ml Sarsaparilla 4 DH 6,25 ml Syzygium jambolanum 8 DH 6,25 ml Urtica urens 4DH, 6 DH 6,25 ml	ALFA OMEGA SRL Via L.da Vinci 57/A 44034 Copparo (FE)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/11807	DIS 13	046651016	"GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 50 ML	complesso	Acido alfa chetoglutarico 8 DH 1,73 ml Arteria 4 CH 1,73 ml Bronchi 4 CH 1,73 ml Daphne mezereum 4 DH, 6 DH, 15 DH 1,73 ml Diencefalo 9 CH 1,73 ml Fegato 4 CH 1,73 ml Ignatia amara 9 DH, 15 DH, 30 DH 1,73 ml Kreosotum 6 DH 1,73 ml Ligustrum vulgare 4 DH 1,73 ml Lobelia inflata 6 DH, 15 DH 1,73 ml Marrubium vulgare 4 DH 1,73 ml Oxalis acetosella 4 DH 1,73 ml Plantago major 4 DH 1,73 ml Polmone 4 CH 1,73 ml Rene 4 CH 1,73 ml Secale cornutum 8 DH 1,73 ml Sticta pulmonaria 4 DH, 6 DH, 15 DH 1,73 ml Surrene 4 CH 1,73 ml Tabacum 9 DH, 15 DH, 30 DH, 60 DH 1,73 ml	ALFA OMEGA SRL Via L.da Vinci 57/A 44034 Copparo (FE)	5 anni	SOP	C

18A06677

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibuprofene Farmalider»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 141 del 1° ottobre 2018

Procedura europea n. ES/H/0341/001/DC - ES/H/0341/001/IA/001.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: IBUPROFENE FARMALIDER, nella forma e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Farmalider SA, con sede legale e domicilio fiscale in La Granja, 1, 3rd floor. 28108, Alcobendas (Madrid) - Spagna.

Confezione: «200 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046291011 (in base 10) 1D4Q23 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

principio attivo: ogni compressa rivestita con film contiene 200 mg di ibuprofene;

eccipienti:

nucleo: ipromellosa, croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, silice anidra colloidale, magnesio stearato;

rivestimento: ipromellosa, biossido di titanio (E-171), talco, propilenglicole (E-1520).

Rilascio dei lotti:

Toll Manufacturing Services, S.L. C/Aragoneses, 2, 28108, Alcobendas (Madrid) - Spagna;

Farmalider, S.A. c/ Aragoneses 2, 28108, Alcobendas-Madrid - Spagna.

Indicazioni terapeutiche: «Ibuprofene Farmalider» è indicato per il trattamento sintomatico a breve termine del dolore lieve o moderato e/o della febbre.

«Ibuprofene Farmalider» è indicato negli adolescenti con peso corporeo pari o superiore a 40 kg (dodici anni d'età e oltre) e negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 046291011 «200 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 046291011 «200 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Classificazione ai fini della fornitura: OTC – Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco o di automedicazione.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06678

Rettifica della determina AAM/PPA n. 278 del 16 febbraio 2015, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Reumaflex».

Estratto determina AAM/PPA n. 854 del 2 ottobre 2018

È rettificato, nei termini che seguono, l'estratto della determina V&A n. 278 del 16 febbraio 2015, concernente l'autorizzazione delle variazioni: C.I.6.a Aggiunta di una nuova indicazione terapeutica o modifica di un'indicazione approvata, e rinnovo dell'autorizzazione del medicinale REUMAFLEX, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 55 del 7 marzo 2015.

Laddove è riportato:

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Reumaflex», nelle forme e confezioni sottoelencate:

039153010 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 1 siringa da 0,15 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153022 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 4 siringhe da 0,15 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153034 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 6 siringhe da 0,15 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153046 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 12 siringhe da 0,15 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153059 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 24 siringhe da 0,15 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153061 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 1 siringa da 0,15 ml con ago sottocutaneo separato;

039153073 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 4 siringhe da 0,15 ml con ago sottocutaneo separato;

039153085 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 6 siringhe da 0,15 ml con ago sottocutaneo separato;

039153097 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 12 siringhe da 0,15 ml con ago sottocutaneo separato;

039153109 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 24 siringhe da 0,15 ml con ago sottocutaneo separato;

039153111 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 1 siringa da 0,20 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153123 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 4 siringhe da 0,20 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153135 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 6 siringhe da 0,20 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153147 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 12 siringhe da 0,20 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153150 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 24 siringhe da 0,20 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153162 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 1 siringa da 0,20 ml con ago sottocutaneo separato;

039153174 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 4 siringhe da 0,20 ml con ago sottocutaneo separato;

039153186 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 6 siringhe da 0,20 ml con ago sottocutaneo separato;

039153198 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 12 siringhe da 0,20 ml con ago sottocutaneo separato;

039153200 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 24 siringhe da 0,20 ml con ago sottocutaneo separato;

039153212 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 1 siringa da 0,30 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153224 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 4 siringhe da 0,30 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153236 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 6 siringhe da 0,30 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153248 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 12 siringhe da 0,30 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153251 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 24 siringhe da 0,30 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153263 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 1 siringa da 0,30 ml con ago sottocutaneo separato;

039153275 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 4 siringhe da 0,30 ml con ago sottocutaneo separato;

039153287 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 6 siringhe da 0,30 ml con ago sottocutaneo separato;

039153299 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 12 siringhe da 0,30 ml con ago sottocutaneo separato;

039153301 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 24 siringhe da 0,30 ml con ago sottocutaneo separato;

039153313 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 1 siringa da 0,40 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153325 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 4 siringhe da 0,40 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153337 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 6 siringhe da 0,40 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153349 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 12 siringhe da 0,40 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153352 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 24 siringhe da 0,40 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153364 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 1 siringa da 0,40 ml con ago sottocutaneo separato;

039153376 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 4 siringhe da 0,40 ml con ago sottocutaneo separato;

039153388 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 6 siringhe da 0,40 ml con ago sottocutaneo separato;

039153390 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 12 siringhe da 0,40 ml con ago sottocutaneo separato;

039153402 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 24 siringhe da 0,40 ml con ago sottocutaneo separato;

039153414 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 1 siringa da 0,50 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153426 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 4 siringhe da 0,50 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153438 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 6 siringhe da 0,50 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153440 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 12 siringhe da 0,50 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153453 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 24 siringhe da 0,50 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153465 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 1 siringa da 0,50 ml con ago sottocutaneo separato;

039153477 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 4 siringhe da 0,50 ml con ago sottocutaneo separato;

039153489 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 6 siringhe da 0,50 ml con ago sottocutaneo separato;

039153491 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 12 siringhe da 0,50 ml con ago sottocutaneo separato;

039153503 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 24 siringhe da 0,50 ml con ago sottocutaneo separato;

039153515 - «50 mg/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita con ago da 0,60 ml;

039153527 - «50 mg/ml soluzione iniettabile» 4 siringhe preriempite con ago da 0,60 ml;

039153539 - «50 mg/ml soluzione iniettabile» 6 siringhe preriempite con ago da 0,60 ml;

039153541 - «50 mg/ml soluzione iniettabile» 12 siringhe preriempite con ago da 0,60 ml;

039153554 - «50 mg/ml soluzione iniettabile» 24 siringhe preriempite con ago da 0,60 ml;

039153566 - «50 mg/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita con ago separato da 0,60 ml;

039153578 - «50 mg/ml soluzione iniettabile» 4 siringhe preriempite con ago separato da 0,60 ml;

039153580 - «50 mg/ml soluzione iniettabile» 6 siringhe preriempite con ago separato da 0,60 ml;

039153592 - «50 mg/ml soluzione iniettabile» 12 siringhe preriempite con ago separato da 0,60 ml;

039153604 - «50 mg/ml soluzione iniettabile» 24 siringhe preriempite con ago separato da 0,60 ml;

039153616 - «50 mg/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita con ago da 0,25 ml/12,5 mg;

039153628 - «50 mg/ml soluzione iniettabile» 4 siringhe preriempite con ago da 0,25 ml/12,5 mg;

039153630 - «50 mg/ml soluzione iniettabile» 6 siringhe preriempite con ago da 0,25 ml/12,5 mg;

039153642 - «50 mg/ml soluzione iniettabile» 12 siringhe preriempite con ago da 0,25 ml/12,5 mg;

039153655 - «50 mg/ml soluzione iniettabile» 24 siringhe preriempite con ago da 0,25 ml/12,5 mg;

039153667 - «50 mg/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempite con ago da 0,35 ml/17,5 mg;

039153679 - «50 mg/ml soluzione iniettabile» 4 siringhe preriempite con ago da 0,35 ml/17,5 mg;

039153681 - «50 mg/ml soluzione iniettabile» 6 siringhe preriempite con ago da 0,35 ml/17,5 mg;

039153693 - «50 mg/ml soluzione iniettabile» 12 siringhe preriempite con ago da 0,35 ml/17,5 mg;

039153705 - «50 mg/ml soluzione iniettabile» 24 siringhe preriempite con ago da 0,35 ml/17,5 mg;

039153717 - «50 mg/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita con ago da 0,45 ml/22,5 mg;

039153729 - «50 mg/ml soluzione iniettabile» 4 siringhe preriempite con ago da 0,45 ml/22,5 mg;

039153731 - «50 mg/ml soluzione iniettabile» 12 siringhe preriempite con ago da 0,45 ml/22,5 mg;

039153743 - «50 mg/ml soluzione iniettabile» 24 siringhe preriempite con ago da 0,45 ml/22,5 mg;

039153756 - «50 mg/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita con ago da 0,55 ml/27,5 mg;

039153768 - «50 mg/ml soluzione iniettabile» 4 siringhe preriempite con ago da 0,55 ml/27,5 mg;

039153770 - «50 mg/ml soluzione iniettabile» 6 siringhe preriempite con ago da 0,55 ml/27,5 mg;

039153782 - «50 mg/ml soluzione iniettabile» 12 siringhe preriempite con ago da 0,55 ml/27,5 mg;

039153794 - «50 mg/ml soluzione iniettabile» 24 siringhe preriempite con ago da 0,55 ml/27,5 mg;

039153806 - «50 mg/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita con ago separato da 0,55 ml/27,5 mg;

039153818 - «50 mg/ml soluzione iniettabile» 4 siringhe preriempite con ago separato da 0,55 ml/27,5 mg;

039153820 - «50 mg/ml soluzione iniettabile» 6 siringhe preriempite con ago separato da 0,55 ml/27,5 mg;

039153832 - «50 mg/ml soluzione iniettabile» 12 siringhe preriempite con ago separato da 0,55 ml/27,5 mg;

039153844 - «50 mg/ml soluzione iniettabile» 24 siringhe preriempite con ago separato da 0,55 ml/27,5 mg;

039153857 - «50 mg/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita con ago separato da 0,25 ml/12,5 mg;

039153869 - «50 mg/ml soluzione iniettabile» 4 siringhe preriempite con ago separato da 0,25 ml/12,5 mg;

039153871 - «50 mg/ml soluzione iniettabile» 6 siringhe preriempite con ago separato da 0,25 ml/12,5 mg;

039153883 - «50 mg/ml soluzione iniettabile» 12 siringhe preriempite con ago separato da 0,25 ml/12,5 mg;

039153895 - «50 mg/ml soluzione iniettabile» 24 siringhe preriempite con ago separato da 0,25 ml/12,5 mg;

039153907 - «50 mg/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita con ago separato da 0,35 ml/17,5 mg;

039153919 - «50 mg/ml soluzione iniettabile» 4 siringhe preriempite con ago separato da 0,35 ml/17,5 mg;

039153921 - «50 mg/ml soluzione iniettabile» 6 siringhe preriempite con ago separato da 0,35 ml/17,5 mg;

039153933 - «50 mg/ml soluzione iniettabile» 12 siringhe preriempite con ago separato da 0,35 ml/17,5 mg;

039153945 - «50 mg/ml soluzione iniettabile» 24 siringhe preriempite con ago separato da 0,35 ml/17,5 mg;

039153958 - «50 mg/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita con ago separato da 0,45 ml/22,5 mg;

039153960 - «50 mg/ml soluzione iniettabile» 4 siringhe preriempite con ago separato da 0,45 ml/22,5 mg;

039153972 - «50 mg/ml soluzione iniettabile» 6 siringhe preriempite con ago separato da 0,45 ml/22,5 mg;

039153984 - «50 mg/ml soluzione iniettabile» 12 siringhe preriempite con ago separato da 0,45 ml/22,5 mg;

039153996 - «50 mg/ml soluzione iniettabile» 24 siringhe preriempite con ago separato da 0,45 ml/22,5 mg.

Leggasi:

039153010 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 1 siringa da 0,15 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153022 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 4 siringhe da 0,15 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153034 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 6 siringhe da 0,15 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153046 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 12 siringhe da 0,15 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153059 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 24 siringhe da 0,15 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153061 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 1 siringa da 0,15 ml con ago sottocutaneo separato;

039153073 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 4 siringhe da 0,15 ml con ago sottocutaneo separato;

039153085 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 6 siringhe da 0,15 ml con ago sottocutaneo separato;

039153097 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 12 siringhe da 0,15 ml con ago sottocutaneo separato;

039153109 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 24 siringhe da 0,15 ml con ago sottocutaneo separato;

039153111 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 1 siringa da 0,20 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153123 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 4 siringhe da 0,20 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153135 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 6 siringhe da 0,20 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153147 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 12 siringhe da 0,20 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153150 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 24 siringhe da 0,20 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153162 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 1 siringa da 0,20 ml con ago sottocutaneo separato;

039153174 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 4 siringhe da 0,20 ml con ago sottocutaneo separato;

039153186 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 6 siringhe da 0,20 ml con ago sottocutaneo separato;

039153198 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 12 siringhe da 0,20 ml con ago sottocutaneo separato;

039153200 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 24 siringhe da 0,20 ml con ago sottocutaneo separato;

039153212 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 1 siringa da 0,30 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153224 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 4 siringhe da 0,30 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153236 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 6 siringhe da 0,30 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153248 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 12 siringhe da 0,30 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153251 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 24 siringhe da 0,30 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153263 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 1 siringa da 0,30 ml con ago sottocutaneo separato;

039153275 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 4 siringhe da 0,30 ml con ago sottocutaneo separato;

039153287 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 6 siringhe da 0,30 ml con ago sottocutaneo separato;

039153299 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 12 siringhe da 0,30 ml con ago sottocutaneo separato;

039153301 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 24 siringhe da 0,30 ml con ago sottocutaneo separato;

039153313 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 1 siringa da 0,40 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153325 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 4 siringhe da 0,40 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153337 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 6 siringhe da 0,40 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153349 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 12 siringhe da 0,40 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153352 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 24 siringhe da 0,40 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153364 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 1 siringa da 0,40 ml con ago sottocutaneo separato;

039153376 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 4 siringhe da 0,40 ml con ago sottocutaneo separato;

039153388 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 6 siringhe da 0,40 ml con ago sottocutaneo separato;

039153390 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 12 siringhe da 0,40 ml con ago sottocutaneo separato;

039153402 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 24 siringhe da 0,40 ml con ago sottocutaneo separato;

039153414 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 1 siringa da 0,50 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153426 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 4 siringhe da 0,50 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153438 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 6 siringhe da 0,50 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153440 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 12 siringhe da 0,50 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153453 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 24 siringhe da 0,50 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153465 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 1 siringa da 0,50 ml con ago sottocutaneo separato;

039153477 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 4 siringhe da 0,50 ml con ago sottocutaneo separato;

039153489 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 6 siringhe da 0,50 ml con ago sottocutaneo separato;

039153491 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 12 siringhe da 0,50 ml con ago sottocutaneo separato;

039153503 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 24 siringhe da 0,50 ml con ago sottocutaneo separato;

039153628 - «50 mg/ml soluzione iniettabile» 4 siringhe preriempite con ago da 0,25 ml/12,5 mg;

039153679 - «50 mg/ml soluzione iniettabile» 4 siringhe preriempite con ago da 0,35 ml/17,5 mg;

039153729 - «50 mg/ml soluzione iniettabile» 4 siringhe preriempite con ago da 0,45 ml/22,5 mg.

Titolare AIC: Alfasigma S.p.a. (codice fiscale 03432221202) con sede legale e domicilio fiscale in via Ragazzi del 99, 5 - 40133 Bologna (BO) Italia.

Disposizioni finali: il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A06682

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neo Borocillina gola dolore».

Estratto determina AAM/PPA n. 843/2018 del 27 settembre 2018

Autorizzazione delle variazioni:

B.II.b.5.b) B.II.b.5.c) B.II.d.1.e) B.II.a.3.b.6) B.II.b.3.a) - Modifica della composizione in eccipienti della specialità medicinale: sostituzione del mannitolo con isomalto;

modifiche minori del processo al fine di garantire il miglioramento continuo dei processi produttivi «Phase A»;

eliminazione di un controllo *in-process* IPC ritenuto non significativo «Densità Apparente»;

aggiunta di un controllo *in-process* IPC «Densità da compattazione»;

modifica del limite di specifica per il contenuto d'acqua nelle specifiche di rilascio e di stabilità del prodotto finito, (da ≤2.5% a, rispettivamente, ≤3,5 e ≤4.0), relativamente al medicinale NEO BOROCILLINA GOLA DOLORE nelle forme e nelle confezioni autorizzate all'immissione in commercio di seguito specificate.

Confezioni:

A.I.C. n. 035760040 - «8,75 mg pastiglie senza zucchero gusto menta» 16 pastiglie;

A.I.C. n. 035760065 - «8,75 mg pastiglie senza zucchero gusto menta» 32 pastiglie;

A.I.C. n. 035760077 - «8,75 mg pastiglie senza zucchero gusto menta» 48 pastiglie.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 133 dell'11 giugno 2018.

Codici pratica: VN2//2017/338.

Titolari A.I.C.: Alfasigma S.p.A.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06694

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Betadine»

Estratto determina AAM/PPA n. 845/2018 del 27 settembre 2018

Autorizzazione delle variazioni:

C.I.4) - Modifica dei paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3, 6.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei relativi paragrafi del foglio illustrativo per allineamento all'ultima versione del *Core data sheet* (CCDS), allo scopo di introdurre le informazioni relative ai dati acquisiti durante il periodo *post- marketing surveillance* e degli articoli di letteratura;

C.I.z) C.I.z) C.I.z) - Modifiche minori per aggiornamento al QRD Template per i paragrafi 1, 2, 3, 4.7, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6, 6.7, 7, 8 e 9 del RCP, relativamente al medicinale BETADINE nelle forme e nelle confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Codici pratica: VN2/2015/298 - N1B/2015/5895 - N1B/2015/4013 - N1B/2015/3954.

Titolari A.I.C.: Meda Pharma S.p.A.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

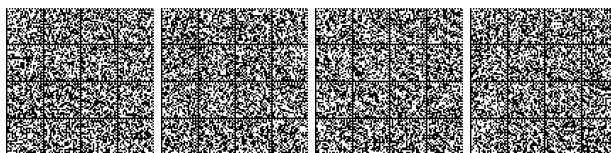
18A06696

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluimucil Mucolitico» e «Fluimucil 600 mg».

Estratto determina AAM/PPA n. 846/2018 del 27 settembre 2018

Autorizzazione delle variazioni:

C.I.4) - Modifica dei paragrafi 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei relativi paragrafi del foglio illustrativo per adeguamento al CCDS, relativamente al medicinale FLUIMUCIL 600 mg (A.I.C. n. 020582) nelle forme e nelle confezioni autorizzate all'immissione in commercio;

C.I.4) - Modifica dei paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei relativi paragrafi del foglio illustrativo per adeguamento al CCDS, relativamente al medicinale FLUIMUCIL MUCOLITICO (A.I.C. n. 034936) nelle forme e nelle confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Codice pratica: VN2/2015/425 - VN2/2015/427.

Titolari A.I.C.: Zambon S.r.l.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06697

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Raniben»

Estratto determina AAM/PPA n. 847/2018 del 27 settembre 2018

Autorizzazione delle variazioni:

C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza;

C.I.z) Aggiornamento del foglio illustrativo in seguito ai risultati del *Readability User Test* e delle etichette secondo il QRD Template, relativamente al medicinale RANIBEN nelle forme e nelle confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Codice pratica: VN2/2017/413 - N1B/2015/2630.

Titolari A.I.C.: F.I.R.M.A. S.p.A.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06698

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ranidil»

Estratto determina AAM/PPA n. 848/2018 del 27 settembre 2018

Autorizzazione delle variazioni:

C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza;

C.I.z) Aggiornamento del foglio illustrativo in seguito ai risultati del *Readability User Test* e delle etichette secondo il QRD Template, relativamente al medicinale RANIDIL nelle forme e nelle confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Codice pratica: VN2/2017/412 - N1B/2015/2629.

Titolari A.I.C.: A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l.

Stampati

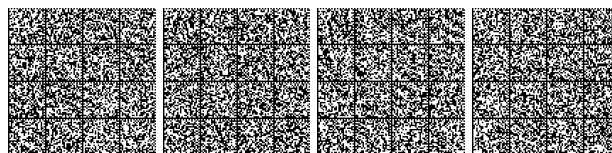
1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06699

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ulcex»

Estratto determina AAM/PPA n. 849/2018 del 27 settembre 2018

Autorizzazione delle variazioni:

C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza;

C.I.z) Aggiornamento del foglio illustrativo in seguito ai risultati del *Readability User Test* e delle etichette secondo il QRD Template, relativamente al medicinale ULCEX nelle forme e nelle confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Codice pratica: VN2/2017/414 - N18/2015/2631.

Titolari A.I.C.: Laboratori Guidotti S.p.A.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06700

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rosuvastatina e Ezetimibe Adamed»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 140 del 1° ottobre 2018

Procedura europea n. PL/H/0468/001-003/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ROSUVASTATINA e EZETIMIBE ADAMED, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Adamed SP. Z O.O., con sede legale e domicilio fiscale in Cracovia, Pieńków 149, Polonia (PL).

Confezioni:

«5 mg/10 mg compresse» 7 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045350016 (in base 10) 1C7Z40 (in base 32);

«5 mg/10 mg compresse» 10 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045350028 (in base 10) 1C7Z4D (in base 32);

«5 mg/10 mg compresse» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045350030 (in base 10) 1C7Z4G (in base 32);

«5 mg/10 mg compresse» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045350042 (in base 10) 1C7Z4U (in base 32);

«5 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045350055 (in base 10) 1C7Z57 (in base 32);

«5 mg/10 mg compresse» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045350067 (in base 10) 1C7Z5M (in base 32);

«5 mg/10 mg compresse» 60 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045350079 (in base 10) 1C7Z5Z (in base 32);

«5 mg/10 mg compresse» 90 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045350081 (in base 10) 1C7Z61 (in base 32);

«5 mg/10 mg compresse» 98 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045350093 (in base 10) 1C7Z6F (in base 32);

«5 mg/10 mg compresse» 100 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045350105 (in base 10) 1C7Z6T (in base 32);

«10 mg/10 mg compresse» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045350117 (in base 10) 1C7Z75 (in base 32);

«10 mg/10 mg compresse» 7 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045350129 (in base 10) 1C7Z7K (in base 32);

«10 mg/10 mg compresse» 10 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045350131 (in base 10) 1C7Z7M (in base 32);

«10 mg/10 mg compresse» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045350143 (in base 10) 1C7Z7Z (in base 32);

«10 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045350156 (in base 10) 1C7Z8D (in base 32);

«10 mg/10 mg compresse» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045350168 (in base 10) 1C7Z8S (in base 32);

«10 mg/10 mg compresse» 60 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045350170 (in base 10) 1C7Z8U (in base 32);

«10 mg/10 mg compresse» 90 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045350182 (in base 10) 1C7Z96 (in base 32);

«10 mg/10 mg compresse» 98 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045350194 (in base 10) 1C7Z9L (in base 32);

«10 mg/10 mg compresse» 100 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045350206 (in base 10) 1C7Z9Y (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse» 7 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045350218 (in base 10) 1C7ZBB (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse» 10 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045350220 (in base 10) 1C7ZBD (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045350232 (in base 10) 1C7ZBS (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045350244 (in base 10) 1C7ZC4 (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045350257 (in base 10) 1C7ZCK (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045350269 (in base 10) 1C7ZCX (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse» 60 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045350271 (in base 10) 1C7ZCZ (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse» 90 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045350283 (in base 10) 1C7ZDC (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse» 98 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045350295 (in base 10) 1C7ZDR (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse» 100 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045350307 (in base 10) 1C7ZF3 (in base 32);

«5 mg/10 mg compresse» 84 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045350319 (in base 10) 1C7ZFH (in base 32);

«10 mg/10 mg compresse» 84 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045350321 (in base 10) 1C7ZFK (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse» 84 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045350333 (in base 10) 1C7ZFX (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

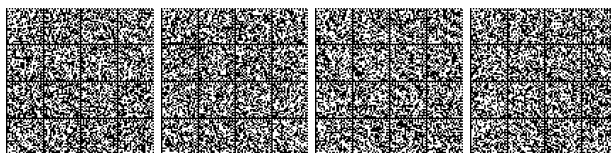
Validità prodotto integro: trenta mesi.

Composizione:

principio attivo: Rosuvastatina e Ezetimibe 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg;

eccipienti:

lattosio monoidrato;

cellulosa microcristallina;

sodio croscaramelloso;

crospovidone tipo A;

povidone K-30;

sodio lauril solfato e magnesio stearato.

Rilascio dei lotti:

Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A., ul. marsz. Józefa Pilsudskiego 5, Pabianice Polonia;

Adamed Sp. z o.o. ul. Marszalka Józefa Pilsudskiego 5,Pabianice Polonia.

Indicazioni terapeutiche:

ipercolesterolemia primaria: «Rosuvastatina e Ezetimibe Adamed» è indicato come aggiunta alla dieta per il trattamento dell'ipercolesterolemia primaria come terapia sostitutiva in pazienti adulti adeguatamente controllati con i singoli principi attivi somministrati contemporaneamente allo stesso dosaggio come in una combinazione a dosaggio fisso, ma come prodotti separati;

prevenzione di eventi cardiovascolari: «Rosuvastatina e Ezetimibe Adamed» è indicato per ridurre il rischio di eventi cardiovascolari come terapia sostitutiva in pazienti con malattia coronarica (CHD) e storia di sindrome coronarica acuta (ACS), che sono adeguatamente controllati con i singoli principi attivi somministrati contemporaneamente allo stesso dosaggio come in una combinazione a dosaggio fisso, ma come prodotti separati.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06701

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vermox»

Estratto determina AAM/PPA n. 881 del 3 ottobre 2018

Autorizzazione della variazione: C.I.4)

Sono autorizzate le seguenti variazioni relativamente al medicinale VERMOX:

modifica del paragrafo 4.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e relativa sezione del foglio illustrativo, per la confezione «100 mg compresse» 6 compresse (A.I.C. n. 023821010);

modifica dei paragrafi 4.3, 4.4, 4.6, 4.8, 5.2 e relative sezioni del foglio illustrativo per le confezioni «100 mg compresse» 6 compresse e «20 mg/ml sospensione orale» 1 flacone da 30 ml (A.I.C. n. 023821010 e A.I.C. n. 023821022);

modifica paragrafi 4.2, 4.3, 4.6, 4.8, 5.2 e relative sezioni del foglio illustrativo per la confezione «500 mg compresse» 30 compresse (A.I.C. n. 023821034).

La modifica al paragrafo 4.2 è di natura editoriale.

Codice pratica: VN2/2017/296 - VN2/2017/297 - VN2/2017/390.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Janssen Cilag S.p.A. (codice fiscale 00962280590) con sede legale e domicilio fiscale in via Michelangelo Buonarroti, 23, 20093 - Cologno Monzese - Milano (MI).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. n. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06702

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bactocin»

Estratto determina AAM/PPA n. 880 del 3 ottobre 2018

Autorizzazione della variazione: B.II.a.3.b.3

È autorizzata la seguente variazione: eliminazione dei parabeni nella composizione dell'involucro della formulazione farmaceutica e le modifiche conseguenti delle informazioni riportate ai paragrafi 2, 4 e 6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e le sezioni corrispondenti del foglio illustrativo e delle etichette relativamente al medicinale BACTOCIN, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 034343018 - «capsule molli vaginali» 6 capsule;

A.I.C. n. 034343020 - «capsule molli vaginali» 3 capsule.

Codice pratica: VN2/2018/61

Titolare A.I.C.: Scharper S.p.A. (codice fiscale 09098120158) con sede legale e domicilio fiscale in viale Ortles, 12, 20139 - Milano (MI).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06703

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ketonova»

Estratto determina AAM/PPA n. 877 del 2 ottobre 2018

Trasferimento di titolarità: MC1/2018/360

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Pierre Fabre Italia S.p.A., con sede in G. Washington, 70 - 20146 Milano, con codice fiscale 01538130152.

Medicinale: KETONOVA.

Confezioni:

A.I.C. n. 037466012 - «2% shampoo» 1 flacone HDPE da 60 ml;

A.I.C. n. 037466024 - "2% shampoo" 1 flacone HDPE da 120 ml;

A.I.C. n. 037466036 - "2% shampoo" 1 flacone HDPE da 100 ml,

alla società: Sifarma S.p.A., con sede in via Filippo Brunelleschi, 12 - 20146 Milano, con codice fiscale 09407440156.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06704

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Visuglican»

Estratto determina AAM/PPA n. 882 del 3 ottobre 2018

Codice pratica: VN2/2016/323.

Autorizzazione delle variazioni: B.II.e.1.b.2) – B.II.a.3.z.) – B.II.b.4.b

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

Tipo II B.II.e.1.b.2:

da flacone in vetro giallo tipo III Ph.Eu

a flacone in HDPE con sistema di chiusura 3K dispenser oftalmico

Tipo IB B.II.a.3.z): modifica della composizione del prodotto finito: eliminazione del conservante thimerosal

Tipo IB B.II.b.4.b

relativamente al medicinale «VISUGLICAN», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 024851014 - «40 mg/ml + 2 mg/ml collirio, soluzione» flacone 10 ml.

Titolare A.I.C.: Visufarma S.p.A. (codice fiscale 05101501004) con sede legale e domicilio fiscale in via Canino, 21, 00191 - Roma (RM)

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06708

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carbocisteina Teva»

Estratto determina AAM/PPA n. 883 del 3 ottobre 2018

Codice pratica: VN2/2017/52.

Autorizzazione delle variazioni: tipo II B.II.h.1.a) - tipo IB B.III.1.a.2)

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

aggiornamento certificato conformità alla Farmacopea europea per la sostanza attiva carbocisteina del produttore già approvato;

presentazione della sezione 3.2.A.2 Adventitious agents safety evaluation in merito alla sicurezza virale per la sostanza attiva carbocisteina

relativamente al medicinale «CARBOCISTEINA TEVA», nella forma e confezione:

A.I.C. n. 036691018 - «750 mg/15 ml sciroppo» flacone 150 ml.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l. (codice fiscale 11654150157) con sede legale e domicilio fiscale in piazzale Luigi Cadorna, 4, 20123 - Milano (MI).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06709

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Toselim»

Estratto determina AAM/PPA n. 884 del 3 ottobre 2018

Codice pratica: VN2/2017/432.

Autorizzazione della variazione: C.I.z - variazione tipo II unforseen - modifica del regime di fornitura.

È autorizzata la seguente variazione: modifica del regime di fornitura

da: SOP - medicinali non soggetti a prescrizione medica

a: OTC - medicinali da banco o di automedicazione

relativamente al medicinale «TOSELIM», nella forma e confezione:

A.I.C. n. 039515022 - «30 mg/5 ml sciroppo» flacone da 200 ml con misurino dosatore.

I nuovi stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Farmitalia Industria Chimico Farmaceutica S.r.l. (codice fiscale 03115090874) con sede legale e domicilio fiscale in viale Alcide De Gasperi, 165/B, 95127 - Catania (CT).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 7, della determina DG/821/2018 del 24 maggio 2018, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06710

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Remifentanil Mylan Generics».

Estratto determina AAM/PPA n. 885 del 3 ottobre 2018

Codice pratica: VC2/2017/223.

Autorizzazione della variazione: B.I.z

È autorizzata la seguente variazione: introduzione di una versione aggiornata dell'ASMF per il principio attivo Remifentanil Hydrochloride per un produttore già approvato (Kern Pharma *SL)*, dall'attuale versione autorizzata versione 2014/03 alla versione:

applicant's part version: AP/02/2015-02-23;

restricted part version: RP/03/2017-03-21

relativamente al medicinale «REMIFENTANIL MYLAN GENERICS», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 040503017 - «1 mg polvere per concentrato per soluzioni iniettabile o infusione» 1 flaconcino in vetro;

A.I.C. n. 040503029 - «1 mg polvere per concentrato per soluzioni iniettabile o infusione» 5 flaconcini in vetro;

A.I.C. n. 040503031 - «1 mg polvere per concentrato per soluzioni iniettabile o infusione» 10 flaconcini in vetro;

A.I.C. n. 040503043 - «1 mg polvere per concentrato per soluzioni iniettabile o infusione» 20 flaconcini in vetro;

A.I.C. n. 040503056 - «1 mg polvere per concentrato per soluzioni iniettabile o infusione» 25 flaconcini in vetro;

A.I.C. n. 040503068 - «1 mg polvere per concentrato per soluzioni iniettabile o infusione» 50 flaconcini in vetro;

A.I.C. n. 040503070 - «2 mg polvere per concentrato per soluzioni iniettabile o infusione» 1 flaconcino in vetro;

A.I.C. n. 040503082 - «2 mg polvere per concentrato per soluzioni iniettabile o infusione» 5 flaconcini in vetro;

A.I.C. n. 040503094 - «2 mg polvere per concentrato per soluzioni iniettabile o infusione» 10 flaconcini da 5 ml;

A.I.C. n. 040503106 - «2 mg polvere per concentrato per soluzioni iniettabile o infusione» 20 flaconcini da 5 ml;

A.I.C. n. 040503118 - «2 mg polvere per concentrato per soluzioni iniettabile o infusione» 25 flaconcini da 5 ml;

A.I.C. n. 040503120 - «2 mg polvere per concentrato per soluzioni iniettabile o infusione» 50 flaconcini da 5 ml;

A.I.C. n. 040503132 - «5 mg polvere per concentrato per soluzioni iniettabile o infusione» 1 flaconcino in vetro;

A.I.C. n. 040503144 - «5 mg polvere per concentrato per soluzioni iniettabile o infusione» 5 flaconcino in vetro;

A.I.C. n. 040503157 - «5 mg polvere per concentrato per soluzioni iniettabile o infusione» 10 flaconcino in vetro;

A.I.C. n. 040503169 - «5 mg polvere per concentrato per soluzioni iniettabile o infusione» 20 flaconcini in vetro;

A.I.C. n. 040503171 - «5 mg polvere per concentrato per soluzioni iniettabile o infusione» 25 flaconcini in vetro;

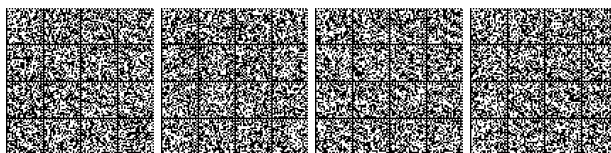
A.I.C. n. 040503183 - «5 mg polvere per concentrato per soluzioni iniettabile o infusione» 50 flaconcini in vetro.

Titolare A.I.C.: MYLAN S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), via Vittor Pisani, 20, cap 20124, codice fiscale 13179250157.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 7, della determina DG/821/2018 del 24 maggio 2018, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06711

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI BOLOGNA

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi del comma 5 dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che il sottoelencato marchio di identificazione dei metalli preziosi è stato annullato in quanto l'impresa, già titolare del medesimo, è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, tenuto dalla Camera di commercio industria artigianato e agricoltura di Bologna, con la corrispondente determinazione dirigenziale:

Denominazione impresa	Sede	N. marchio	Determinazione dirigenziale
Clementi fabbrica*argenteria S.r.l.	Casalecchio di Reno (BO)	1-BO	n. 336 del 27 settembre 2018

18A06712

MINISTERO DELL'INTERNO

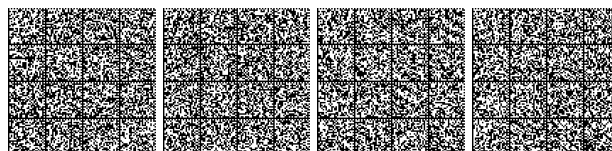
Applicazione della sanzione al Comune di Perito per il mancato rispetto del pareggio di bilancio 2017

Si comunica che in data 10 ottobre 2018 è stato emanato il decreto del direttore centrale della finanza locale concernente l'applicazione della sanzione al Comune di Perito per il mancato rispetto del pareggio di bilancio 2017, di cui all'articolo 1, comma 475, lettera *a)*, della legge n. 232 del 2016.

Il testo del decreto è pubblicato integralmente sul sito del Ministero dell'interno – Dipartimento affari interni e territoriali – Direzione centrale della finanza locale, alla pagina https://dait.interno.gov.it/documenti/decreto_fl_10-10-2018.pdf

18A06745

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

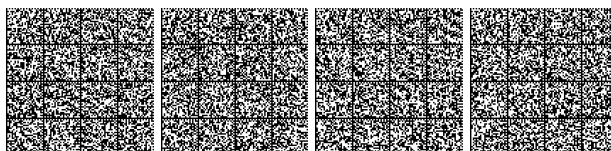
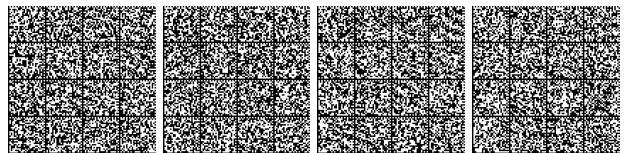
(WI-GU-2018-GU1-245) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.